Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 169 del 23 luglio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 23 luglio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 61

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1081 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente ai medicinali elencati nella tabella sotto riportata;

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Medicinali:

Prodotto	Codice Pratica	Codice di procedura europeo	Numero e data della comunicazione	Gazzetta Ufficiale
CLOPIDOGREL EG	C1B/2013/2738	SE/H/0877/001/IB/016	AIFA/V&A/P/130153 del 11/12/2013	GU Parte Seconda n.149 del 19-12-2013
MELOXICAM EG	C1B/2012/1932	DK/H/0605/001-002/IB/046	AIFA/V&A/P/132675 del 17/12/2013	GU Parte Seconda n.152 del 28-12-2013
PERINDOPRIL INDAPAMIDE EG	C1B/2013/216	UK/H/2631/001-002/IB/007	GU Parte Seconda n.7 del 16/01/2014	
TAMSULOSIN EG	C1B/2013/2770	DE/H/1884/001/IB/018	AIFA/V&A/P/11332 del 03/02/2014	GU Parte Seconda n.20 del 15-2-2014
OMEPRAZOLO EG	C1B/2013/2506	DE/H/0244/001-003/IB/059	AIFA/V&A/P/35394 del 02/04/2014	GU Parte Seconda n.46 del 17-4-2014
QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG	C1B/2012/2694	SE/H/0442/002/IB/022	AIFA/V&A/P/41165 del 15/04/2014	GU Parte Seconda n.52 del 3-5-2014
ZOPICLONE EG	VC2/2013/318	NL/H/163/001/II/64	AIFA/V&A/P/790 del 22/04/2014	GU n.108 del 12-05-2014
BISOPROLOLO EG	FVRMC/2008/0114	NL/H/0446/001-002/R/001	AIFA/V&A/P/1984 del 12/11/2013	GU n.286 del 6-12-2013
NIFEDIPINA EG	N1A/2014/7		AIFA/V&A/P/11405 del 03/02/2014	GU Parte Seconda n.20 del 15-2-2014
CETIRIZINA EG	N1B/2014/640		AIFA/V&A/P/41780 del 16/04/2014	GU Parte Seconda n.52 del 3-5-2014
TRIAZOLAM EG	N1B/2014/573		AIFA/V&A/P/42985 del 18/04/2014	GU Parte Seconda n.55 del 10-5-2014
RANITIDINA EG	MCR/2009/259		Determinazione V&A/360	GU n. 64 del 18/03/2014

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05527

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1082 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente ai medicinali elencati nella tabella sotto riportata;

Titolare AIC : Ranbaxy Italia S.p.a.

Medicinali:

Prodotto	Codice Pratica	Codice di procedura europeo	
CITALOPRAM RANBAXY	C1B/2013/434	UK/H/0806/001-003/1B/014	Estratto AIFA/V&A/P/98698 del 25/09/2013 (GU parte II n.119 del 10/10/2013 Proroga con Estratto AIFA/V&A/668 del 2/04/2014 (GU serie generale n.97 SO n.37 del 28/04/2014
GABAPENTIN RANBAXY	C1B/2013/3387 e MCR/2009/523	DE/H/0616/001-003/1B/017 + DE/H/0616/001-003/R/001	Determina V&A/964 del 4/04/2014 (GU serie generale n.97 SO n.37 del 28/04/2014
SILDENAFIL RANBAXY	C1B/2013/494 e C1B/2013/2935	UK/H/3026/001-003/IB/02 e UK/H/3026/001-003/IB/03	Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/42960 del 18/4/2014 (GU foglio delle inserzioni n.53 del 6/5/2014
CLARITROMICINA RANBAXY	C1B/2013/2623	UK/H/0800/001-002/IB/014	Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/42966 del 18/4/2014(GU foglio delle inserzioni n.53 del 6/5/2014
VALSARTAN RANBAXY	C1B/2013/2206	FR/H/0481/001-002/IB/007	Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/42963 del 18/4/2014 (GU foglio delle inserzioni n.53 del 6/5/2014
TAMSULOSIN RANBAXY	C1B/2013/2827	PT/H/0129/001/IB/020	Comunicazione notifica regolare AIFA/V&A/P/42963 (GU foglio delle inserzioni n.43 del 10/4/2014

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05528

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1083 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente ai medicinali elencati nella tabella sotto riportata;

Titolare AIC: Sandoz Spa.

Medicinali:

Prodotto	Codice Pratica	Codice di procedura europeo	
VALSARTAN SANDOZ	C1B/2013/2276	SE/H/821/01-04/IB/013	AIFA/V&A/P/105912 del 17/10/2013 Estratto GU n.126 del 26/10/2013 Determina di Proroga v&a/701 del 09/04/2014
OXICODONE SANDOZ	C1B/2013/888	UK/H/3293/01-03/IB/01	AIFA/V&A/P/98680 del 25/09/2013 Estratto GU n. 123 del 19/10/2013 Determina di proroga V&A/700 del 09/04/2014
TRAMADOLO HCL SANDOZ	C1B/2013/3564	NL/H/483/01/IB/051	AIFA/V&A/35451 del 02/04/2014 Estratto GU n. 46 del 17/04/2014
LOSARTAN SANDOZ	C1B/2012/3106	DE/H/161/01-02/IB/012/G	AIFA/V&A/P/129833 del 12/12/2013 Estratto GU n. 149 del 19/12/2013
PANTOPRAZOLO SANDOZ	C1B/2012/2354	NL/H/727/01-02/IB/032/G	AIFA/V&A/P/122007 del 05/12/2013 Estratto GU n.149 del 19/12/2013

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05529

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Budesonide Viatris».

Estratto determinazione V&A/1245 del 24 giugno 2014

Medicinale: BUDESONIDE VIATRIS.

Titolare AIC: Meda Pharma Spa.

Per tutte le confezioni autorizzate con Procedura di Mutuo Riconoscimento e coinvolte dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/78663 del 23 luglio 2013.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05530

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Oxycontin».

Estratto determinazione V&A/1246 del 24 giugno 2014

Medicinale: OXYCONTIN.

Titolare AIC: Mundipharma Pharmaceuticals Srl.

Per tutte le confezioni autorizzate con Procedura di Mutuo Riconoscimento e coinvolte dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/130163 dell'11 dicembre 2013.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05531

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Meloxicam Hexal».

Estratto determinazione V&A/1278 del 24 giugno 2014

Medicinale: MELOXICAM HEXAL.

Confezioni:

037067016 - «7,5 Mg Compresse» 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067028 - «7,5 Mg Compresse» 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067030 - «7,5 Mg Compresse» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067042 - «7,5 Mg Compresse» 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067055 - «7,5 Mg Compresse» 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067067 - «15 Mg Compresse» 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067079 - «15 Mg Compresse» 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067081 - «15 Mg Compresse» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067093 - «15 Mg Compresse» 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

037067105 - «15 Mg Compresse» 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al.

Titolare AIC: Hexal Spa.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05532

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Dosanloc».

Estratto determinazione V&A/1279 del 24 giugno 2014

Medicinale: DOSANLOC.

Confezioni:

A.I.C. n. 040921013 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc;

A.I.C. n. 040921025 - «20 mg compresse gastoresistenti» 14 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc;

A.I.C. n. 040921037 - «20 mg compresse gastoresistenti» 7 compresse in contenitore Hdpe;

A.I.C. n. 040921049 - «20 mg compresse gastoresistenti» 14 compresse in contenitore Hdpe.

Titolare A.I.C.: Sandoz SPA.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05533

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Sanavir».

Estratto determinazione V&A n. 1393 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: SANAVIR.

Confezioni: A.I.C. n. 033209014 - «250 mg polvere per soluzione per infusione» 3 flaconi.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli (NA) Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05534

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Rextat».

Estratto determinazione V&A n.1394 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: REXTAT.

Confezioni:

A.I.C. n. 035638016 - «10 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 035638028 - «20 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 035638030 - «40 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 035638042 - «40 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 035638055 - «20 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 035638067 - «40 mg compresse» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1, 20148 - Milano (MI) Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05535

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Etinilestradiolo IBSA».

Estratto determinazione V&A n. 1395 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: ETINILESTRADIOLO IBSA.

Confezioni:

A.I.C. n. 009830011 - «10 microgrammi compresse gastroresistenti» 25 compresse;

A.I.C. n. 009830023 - «50 microgrammi compresse gastroresistenti» 25 compresse;

A.I.C. n. 009830035 - «100 microgrammi compresse gastroresistenti» 25 compresse;

A.I.C. n. 009830047 - «1000 microgrammi compresse gastroresistenti» 25 compresse.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi (LO) Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05536

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Xatral».

Estratto determinazione V&A n. 1396 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: XATRAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 027314018 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 027314020 - «5 mg compresse rivestite rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 027314044 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 027314057 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05537

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Citarabina Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 1397 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: CITARABINA HOSPIRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 034164018 - «100 mg/ml soluzione iniettabile» flaconcino da 1 ml;

A.I.C. n. 034164020 - «100 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 1 ml;

A.I.C. n. 034164032 - «500 mg/5 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 5 ml;

A.I.C. n. 034164044 - «500 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 034164057 - «1 g/10 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 034164069 - «2 g/20 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 20 ml;

A.I.C. n. 034164071 - «100 mg/5 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 5 ml;

A.I.C. n. 034164083 - «100 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 034164095 - «1 g/50 ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05538

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Diclofenac Almus»

Estratto determinazione V&A n. 1398 del 2 luglio 2014

Medicinale: DICLOFENAC ALMUS.

Confezione: A.I.C. n. 035242015 - «75 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova (Italia).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo

smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05539

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nurofen Influenza e Raffreddore»

Estratto determinazione V&A n. 1399 del 2 luglio 2014

Medicinale: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034246013 - «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite;

A.I.C. n. 034246025 - «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 24 compresse rivestite.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, SL1 3UH - Slough Berkshire (Gran Bretagna).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05540

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1400 del 2 luglio 2014

Medicinali:

ACTIFED, confezione: A.I.C. n. 018723080 - «2,5 mg + 60 mg compresse» 12 compresse;

ACTIFED COMPOSTO, confezione: A.I.C. n. 021102037 - «Sciroppo» flacone 100 ml;

ACTIGRIP, confezione: A.I.C. n. 0224823066 - «Compresse» 12 compresse;

ACTIGRIP GIORNO & NOTTE, confezione: A.I.C. n. 035400023 - «500 mg + 60 mg compresse» 12 compresse giorno (CPR bianca) «500 mg + 25 mg compresse», 4 compresse notte (CPR azzurra);

REACTINE, confezione: A.I.C. n. 032800031 - «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma (Italia).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05541

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Jumex»

Estratto determinazione V&A n. 1401 del 2 luglio 2014

Medicinale: JUMEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 025462019 - «5 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 025462021 - «10 mg compresse» 25 compresse.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43122 Parma (Italia).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05542

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Naloxone Cloridrato Hospira»

Estratto determinazione V&A n. 1402 del 2 luglio 2014

Medicinale: NALOXONE CLORIDRATO HOSPIRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 030068047 - «Adulti 0,4 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1 ml;

A.I.C. n. 030068050 - «Adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 030068062 - «Adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 030068074 - «Adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale 1 ml.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli (Italia).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05543

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1247 del 24 giugno 2014

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo tazobactam acid: Qilu Tianhe (process *I)* (da versione Applicant's Part/CTD 05/2008-08-08 a versione Applicant's Part/CTD10/2012-02-09 e da versione Restricted Part/CTD07/2011-07-16 a versione Restricted Part/CTD09/2012-02-09), relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05544

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corixil»

Estratto determinazione V&A n. 1260 del 24 giugno 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: CORIXIL.

Procedura: (SE/H/xxxx/WS/45 e SE/H/xxxx/WS/50) IT/H/244/01-05/WS/10 e IT/H/244/01-05/WS/13.

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (par 4.5) per l'inserimento di una modifica relativa all'interazione del farmaco con il litio. Modifica del paragrafo 4.8 dell'RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente alla specialità medicinale «Corixil», nelle forme e confezioni sotto elencate:

034774012 - 14 compresse rivestite in blister;

034774024 - 28 compresse rivestite in blister;

034774036 - 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774048 - 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774051 - 56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774063 - 98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774075 - 98 (Ud) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774087 - 280 (10×28) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774099 - 280 (20×14) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774101 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 14 (1×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034774113 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 28 (2×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034774125 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 56 (4×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034774137 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 98 (7×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034774149 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 98 (1×98) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU unit dose;

034774152 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU conf. osped.;

034774164 - «160/25 mg compresse rivestite con film» 280(20×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU conf. osped.;

034774176 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774188 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774190 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774202 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774214 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774226 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774238 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774240 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774253 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774265 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774277 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774289 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774303 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774315 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774327 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774339 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774341 - «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774354 - «320/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05545

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1261 del 24 giugno 2014

Specialità medicinali:

IMOVAX POLIO (virtual number EU DE/H/220/001/WS/018/G);

PENTAVAC (virtual number EU SE/H/0153/001/WS/94G);

TETRAVAC (virtual number EU SE/H/0154/001/WS/71G);

REVAXIS (virtual number EU DE/H/0193/001/WS/42G.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/xxxx/WS/101.

Tipo di modifica:

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente;

B.I.a.2.c) Modifiche qualitative principio attivo. Fabbricazione. «Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo». La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza, l'efficacia del medicinale e che non è collegata ad un protocollo.

Modifica apportata: introduzione del lotto di Intermediate Seed Lot per il polio di tipo 1 (FA206265), prodotto su cellule Vero.

Introduzione del lotto di Intermediate Seed Lot per il polio di tipo 3 (FA406075), prodotto su cellule Vero.

Aggiunta dei test per la rilevazione del Circovirus bovino e del Circovirus porcino di tipo 1 e 2 sui lotti di semenza virale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05546

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A n. 1262 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: LERCANIDIPINA RANBAXY.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0280/001-002/II/015.

Tipo di modifica: B.I. *z)* Modifica nella fabbricazione della sostanza attiva. Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del DMF:

da: dalla versione GLNMRK/LERC/AP/E-04/2010.03.17 di marzo 2010;

a: alla versione GLNMRK/LERC/AP/E-08/2012.11.09 di novembre 2012.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05547

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Relenza»

Estratto determinazione V&A n. 1263 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: RELENZA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0180/001/II/073/G.

Tipo di modifica:

B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva;

B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia;

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro;

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro.

Modifica apportata: aggiunta di SmithKline Beecham (Cork) Limited, come sito produttivo di principio attivo.

Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Aggiunta di specifica e relativo metodo per un intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Aggiunta di specifica e relativo metodo per un intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Soppressione di un parametro di specifica non significativo per un intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05548

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Doc Generici»

Estratto determinazione V&A n. 1264 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: OLANZAPINA DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Doc Generici Srl.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1512/001-006/II/010.

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dell'ASMF per il produttore Hetero Drugs Limited:

Applicant Part: da: versione AP-06 febbraio 2011, a: versione AP-09 maggio 2012;

Restricted Part: da: versione RP-02 gennaio 2010, a: versione RP-03 maggio 2012.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05549

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1265 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale:

BOOSTRIX (A.I.C. 34813). Procedura De/H/0210/001-002/Ws/073;

POLIOBOOSTRIX (A.I.C. 36752). Procedura De/H/0466/003-004/Ws/079;

POLIOINFANRIX (A.I.C. 37157). Procedura Fr/H/0251/002/Ws/074;

INFARIX (A.I.C. 29244). Variazione n. 78.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: EMEA/H/XXXX/WS/445.

Tipo di modifica:

B.I.c.1.b Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo. Composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati;

B.II.b.1.c) Modifiche qualitative prodotto finito. Fabbricazione. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

B.II.b.2.a) Modifiche qualitative prodotto finito. Fabbricazione. Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati i controlli dei lotti, le prove;

B.II.b.4.f Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La scala per un medicinale biologico o immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento.

Modifica apportata:

aggiunta dell'edificio SA04 di GlaxoSmithKline Biologicals in Saint-Amand-Les-Eaux (France) come sito aggiuntivo per la formulazione di vaccini non-vivi;

aggiunta dell'edificio SA01 di GlaxoSmithKline Biologicals in Saint-Amand-Les-Eaux (France) come sito addizionale per i test di sterilità del bulk finale;

registrazione dell'aumento della produzione su scala industriale da 10L a 70L del principio attivo intermedio, il tossoide tetanico adsorbito (ATTOAA) utilizzato per la produzione del bulk finale di «Boostrix» e «PolioBoostrix»;

registrazione di un contenitore alternativo per la conservazione di principi attivi intermedi usati nella produzione di «PolioBoostrix» e «PolioInfanrix».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05550

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determinazione V&A n. 1266 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: MIRTAZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0463/002/II/004

Tipo di modifica: C.I *z)* Altra variazione.

Modifica apportata: introduzione di un nuovo risk management plan (versione 1.0 del febbraio 2013) per il dosaggio da 30 mg del medicinale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05551

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine»

Estratto determinazione V&A n. 1267 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: GRANULOKINE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0019/001/II/110/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. *c)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi;

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. *a)* Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione. *b)* Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti.

Modifica apportata:

aggiunta di Amgen Technology Ireland (ADL) Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland come sito responsabile della produzione di prodotto finito;

aggiunta dei controlli di processo: peso di riempimento e test di integrità del filtro;

rafforzamento dei limiti: controllo delle endotossine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05552

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Zentiva»

Estratto determinazione V&A n. 1268 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: RIZATRIPTAN ZENTIVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2096/001-002/II/005.

Tipo di modifica: C.I *z)* Altra variazione.

Modifica apportata: presentazione di un nuovo risk menagement plan a seguito della revisione dei dati sulla sicurezza.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05553

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Azevedos»

Estratto determinazione V&A n. 1269 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: OMEPRAZOLO AZEVEDOS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Azevedos - Industria Farmaceutica S.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0622/001/II/002.

Tipo di modifica: C.I *z)* Altra variazione.

Modifica apportata: presentazione del nuovo risk management plan - versione 1 (21 jun 2013).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05554

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Doc Generici».

Estratto determinazione V&A n. 1270 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: OLANZAPINA DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1512/001-006/II/008.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master File (DMF), dalla versione luglio 2010 per l'applicant part ed agosto 2010 per la restricted part, alla versione di gennaio 2012 per entrambe le sezioni; il DMF appartiene al produttore di sostanza attiva Olanzapina "Dr Reddy's Laboratories Limited, D. No. 8-2-337, Road No-3, Banjara Hills, Hyderabad, Pin Code-500034 Andhra Pradesh, India". L'officina presso la quale viene prodotta la sostanza attiva è:

"Dr. Reddy's Laboratories Ltd ; Chemical Technical Operations - Unit - IV, Plot No. 9/A, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad – 500055 Andhra Pradesh, India".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05555

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1271 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: QUINAPRIL MYLAN GENERICS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0659/001-003/II/014.

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: Nuovo produttore di principio attivo: Mylan Laboratories Ltd (Unit 1), Survey No. 10/42, Gaddopathoram, Medak District - 502319, Andhra Pradesh, India.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05556

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Specifar».

Estratto determinazione V&A n. 1272 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: DONEPEZIL SPECIFAR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Specifar S.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1790/001-002/II/008.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento del Drug Master File (DMF) appartenente al produttore di sostanza attiva donepezil hydrochloride monohydrate: "Ranbaxy Laboratories Limited, Gurgaon - 122 015, Haryana, India".

La nuova versione del DMF è la 004 dell'11 luglio 2011 per l'Applicant Part e la versione 004 del 26 settembre 2011 per la Restricted Part.

La produzione della sostanza attiva avviene presso l'officina "Ranbaxy Laboratories Ltd. Toansa - 144 533 Punjab, India".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05557

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1273 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: BOOSTRIX (A.I.C. n. 034813) - DE/H/210/01-02/WS/71 / POLIOBOOSTRIX (A.I.C. n. 036752) - DE/H/466/003-004/WS/77 / POLIOINFANRIX (A.I.C. n. 037157) - FR/251/02/WS/72 / INFANRIX (A.I.C. n. 029244) - Variazione n. 74.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: EMEA/H/XXX/WS/II/420.

Tipo di Modifica: B.I.c.1.b - Modifiche del confezionamento primario del principio attivo. Composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati.

Modifica apportata: Antigene PA bottiglie di trasferimento del bulk purificato: modifica dei tappi a vite utilizzati e verifica della chiusura mediante chiave dinamometrica.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05558

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Pensa».

Estratto determinazione V&A n. 1274 del 24 giugno 2014

Specialità medicinale: DONEPEZIL PENSA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1794/001-004/II/006.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo "donezepil cloridrato" del produttore Ranbaxy Laboratories Limited, versione 04.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05559

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Sandoz».

Estratto determinazione V&A n. 1275 del 24 giugno 2014

Rinnovo autorizzazione e modifica stampati relativamente al medicinale VINORELBINA SANDOZ, Procedura: FI/H/0582/001/R/001 e FI/H/0582/001/1B/011.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Vinorelbina Sandoz è rinnovata, senza limiti temporali, dalla data del rinnovo europeo: 2 febbraio 2010.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Vinorelbina Sandoz, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037735014 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 1 flaconcino di vetro da 1 ml;

037735026 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

037735038 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 5 flaconcini di vetro da 1 ml;

037735040 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 5 flaconcini di vetro da 5 ml;

037735053 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 10 flaconcini di vetro da 1 ml;

037735065 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 10 flaconcini di vetro da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05560

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizaliv».

Estratto determinazione V&A n. 1276 del 24 giugno 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: RIZALIV.

Procedura: NL/H/xxxx/WS/70 e NL/H/0144/001-004/WS/059.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l.

È autorizzata la modifica degli stampati (sezione 4.8) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Altre modifiche editoriali e del QDR template nelle forme e confezioni sottoelencate:

034130017 - "5" 3 compresse In blister;

034130029 - "5" 6 compresse in blister;

034130031 - "5" 12 compresse in blister;

034130043 - "10" 3 compresse in blister;

034130056 - "10" 6 compresse in blister;

034130068 - "10" 12 compresse in blister;

034130070 - "Rpd5" 3 liofilizzati orali in blister;

034130082 - "Rpd5" 6 liofilizzati orali in blister;

034130094 - "Rpd5" 12 liofilizzati orali in blister;

034130106 - "Rpd10" 3 liofilizzati orali in blister;

034130118 - "Rpd10" 6 liofilizzati orali in blister;

034130120 - "Rpd10" 12 liofilizzati orali in blister.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05561

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Hexal».

Estratto determinazione V&A n. 1277 del 24 giugno 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: CLOZAPINA HEXAL.

Procedure: NL/H/325/001-003/II/031, NL/H/325/001-003/II/027, NL/H/325/001-003/IB/024, NL/H/325/001-003/R/002.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a.

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5 e 8) e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Modifiche di natura formale editoriale. Rinnovo dell'autorizzazione con validità di 5 anni dalla data del rinnovo europeo, relativamente al medicinale Clozapina Hexal , nelle forme e confezioni sottoelencate:

036638017 – "25 mg" 20 compresse in blister PP/AL;

036638029 – "25 mg" 28 compresse in blister PP/AL;

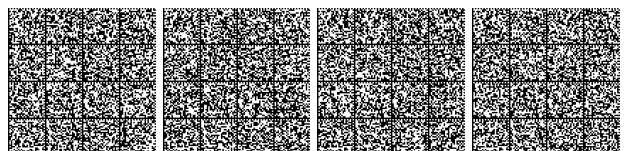
036638031 – "25 mg" 30 compresse in blister PP/AL;

036638043 – "25 mg" 40 compresse in blister PP/AL;

036638056 – "25 mg" 50 compresse in blister PP/AL;

036638068 – "25 mg" 84 compresse in blister PP/AL;

036638070 – "25 mg" 98 compresse in blister PP/AL;

036638082 – "25 mg" 100 compresse in blister PP/AL;

036638094 – “25 mg” 10 x 50 compresse in blister PP/AL;
036638106 – “25 mg” 100 x 50 compresse in blister PP/AL;
036638118 – “25 mg” 20 compresse in blister PVC/AL;
036638120 – “25 mg” 28 compresse in blister PVC/AL;
036638132 – “25 mg” 30 compresse in blister PVC/AL;
036638144 – “25 mg” 40 compresse in blister PVC/AL;
036638157 – “25 mg” 50 compresse in blister PVC/AL;
036638169 – “25 mg” 84 compresse in blister PVC/AL;
036638171 – “25 mg” 98 compresse in blister PVC/AL;
036638183 – “25 mg” 100 compresse in blister PVC/AL;
036638195 – “25 mg” 10 x 50 compresse in blister PVC/AL;
036638207 – “25 mg” 100 x 50 compresse in blister PVC/AL;
036638219 – “100 mg” 20 compresse in blister PP/AL;
036638221 – “100 mg” 28 compresse in blister PP/AL;
036638233 – “100 mg” 30 compresse in blister PP/AL;
036638245 – “100 mg” 40 compresse in blister PP/AL;
036638258 – “100 mg” 50 compresse in blister PP/AL;
036638260 – “100 mg” 60 compresse in blister PP/AL;
036638272 – “100 mg” 84 compresse in blister PP/AL;
036638284 – “100 mg” 98 compresse in blister PP/AL;
036638296 – “100 mg” 100 compresse in blister PP/AL;
036638308 – “100 mg” 10 x 50 compresse in blister PP/AL;
036638310 – “100 mg” 100 x 50 compresse in blister PP/AL;
036638322 – “100 mg” 20 compresse in blister PVC/AL;
036638334 – “100 mg” 28 compresse in blister PVC/AL;
036638346 – “100 mg” 30 compresse in blister PVC/AL;
036638359 – “100 mg” 40 compresse in blister PVC/AL;
036638361 – “100 mg” 50 compresse in blister PVC/AL;
036638373 – “100 mg” 60 compresse in blister PVC/AL;
036638385 – “100 mg” 84 compresse in blister PVC/AL;
036638397 – “100 mg” 98 compresse in blister PVC/AL;
036638409 – “100 mg” 100 compresse in blister PVC/AL;
036638411 – “100 mg” 10 X 50 compresse in blister PVC/AL;
036638423 – “100 mg” 100 x 50 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all’etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05562

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabergolina Sandoz».

Estratto determinazione V&A n. 1280 del 24 giugno 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: CABERGOLINA SANDOZ.

Procedura: SE/H/0651/001-003/II/030.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale CABERGOLINA SANDOZ, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037921018 – “0.5 mg compresse” 2 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921020 - “0.5 mg compresse” 8 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921032 - “0.5 mg compresse” 14 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921044 - “0.5 mg compresse” 15 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921057 - “0.5 mg compresse” 16 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921069 - “0.5 mg compresse” 20 compresse in flacone di vetro ambrato,

037921071 - “0.5 mg compresse” 28 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921083 - “0.5 mg compresse” 30 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921095 - “0.5 mg compresse” 32 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921107 - “0.5 mg compresse” 40 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921119 - “0.5 mg compresse” 48 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921121 - “0.5 mg compresse” 50 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921133 - “0.5 mg compresse” 60 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921145 - “0.5 mg compresse” 90 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921158 - “0.5 mg compresse” 96 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921160 - “0.5 mg compresse” 100 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921172 - “0.5 mg compresse” 4 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921184 - “1 mg compresse” 2 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921196 - “1 mg compresse” 8 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921208 - “1 mg compresse” 14 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921210 - “1 mg compresse” 15 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921222 - “1 mg compresse” 16 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921234 - “1 mg compresse” 20 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921246 - “1 mg compresse” 28 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921259 - “1 mg compresse” 30 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921261 - “1 mg compresse” 32 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921273 - “1 mg compresse” 40 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921285 - “1 mg compresse” 48 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921297 - “1 mg compresse” 50 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921309 - “1 mg compresse” 60 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921311 - “1 mg compresse” 90 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921323 - “1 mg compresse” 96 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921335 - “1 mg compresse” 100 compresse in flacone di vetro ambrato,

037921347 - “2 mg compresse” 2 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921350 - “2 mg compresse” 8 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921362 - “2 mg compresse” 14 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921374 - “2 mg compresse” 15 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921386 - “2 mg compresse” 16 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921398 - “2 mg compresse” 20 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921400 - “2 mg compresse” 28 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921412 - “2 mg compresse” 30 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921424 - “2 mg compresse” 32 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921436 - “2 mg compresse” 40 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921448 - “2 mg compresse” 48 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921451 - “2 mg compresse” 50 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921463 - “2 mg compresse” 60 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921475 - “2 mg compresse” 90 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921487 - “2 mg compresse” 96 compresse in flacone di vetro ambrato;

037921499 - “2 mg compresse” 100 compresse in flacone di vetro ambrato.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all’etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05563

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triesence».

Estratto determinazione V&A n. 1327 del 1° luglio 2014

Procedura EU n.: DE/H/2294/001/II/006.

Titolare A.I.C.: Alcon Italia S.p.a.

Autorizzazione della variazione: B.II.e.1. Modifica del confezionamento primario del prodotto finito:

a) Composizione qualitativa e quantitativa;

3) Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

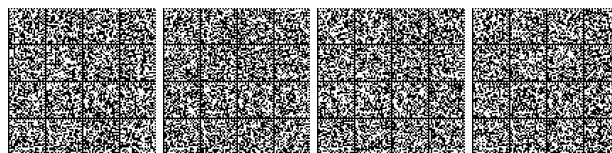
È autorizzata, in alternativa alla fiala attualmente autorizzata che presenta un tappo in gomma contenente lattice come chiusura, una fiala a forma tubulare, con tappo di chiusura in gomma privo di lattice. Per entrambe le fiale, il materiale vetro resta inalterato, relativamente al medicinale TRIESENCE nelle forme e confezioni:

042015014 - “40 mg/ml sospensione iniettabile” 1 flaconcino in vetro monodose da 1 ml.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05564

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cloriocard».

Estratto determinazione V&A n. 1328 del 1° luglio 2014

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sandoz S.p.a., con sede in largo Umberto Boccioni n. 1 Origgio, Varese, con codice fiscale n. 00795170158.

Specialità medicinale: CLORIOCARD.

Confezioni e numeri A.I.C.:

039951013\M – "75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951025\M – "75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951037\M – "75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951049\M – "75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951052\M – "75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951064\M – "75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039951076\M – "75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in BLISTER OPA/AL/PVC/AL.

Alla società: Sandoz GMBH, con sede in Biochemiestrasse 10, Kundl, Austria, rappresentata dalla società Sandoz S.p.a., con sede in largo Umberto Boccioni n. 1, Origgio, Varese, con codice fiscale n. 00795170158.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05565

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport».

Estratto determinazione V&A n. 1331 del 1° luglio 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: DYSPORT.

Procedura EU n.: UK/H/xxxx/WS/071.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: modifiche apportate al metodo per la determinazione delle proteine contenute nel prodotto finito:

La riduzione del numero di punti e del range di linearità della curva standard;

L'utilizzo di un rapporto di assorbanze per il calcolo della quantità di proteine;

L'utilizzo del reagente blue di Coomassie pronto per l'uso;

L'eliminazione di uno step di incubazione.

Relativamente al medicinale Dysport procedura EU N. UK/H/9000/01/WS/01, nelle forme e confezioni:

028362022 - "500 Ui polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconi;

028362034 - "300 U polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconcini;

028362046 - "300 U polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 1 flaconcino.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05566

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhesonativ».

Estratto determinazione V&A n. 1332/2014 del 1° luglio 2014

Numero di procedura: SE/H/0541/001/II/017/G

Autorizzazione della variazione:

È autorizzata:

la modifica del processo produttivo di frazionamento

da: processo di frazionamento con etanolo secondo Cohn

a: processo di frazionamento con etanolo secondo Kistler Nitschmann

la dimensione alternativa del batch size dell'intermedio (cryo poor plasma) modifica del wording in sezione 2.2.4

da: intermedio corrispondente a un massimo di 3000 kg

a: intermedio corrispondente a un massimo di 4200 kg± 10%

la modifica del batch size del prodotto finito

da: ≤ 5500 fiale

a: ≤ 20000 fiale

E' autorizzata la modifica della composizione degli eccipienti del prodotto finito

da:

Glicina:20 mg

Sodio cloruro e sodio acetato corrispondenti a sodio : 1.6 mg

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

a:

Glicina:20 mg

Polisorbato 80: 30 microgrammi

Sodio cloruro e sodio acetato corrispondenti a sodio : 1.6 mg

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

con aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto paragrafo 6.1, del Foglio Illustrativo sezione 6 e delle Etichette sezione 3,

relativamente al medicinale RHESONATIV , nelle forme e confezioni sottoelencate:

039596010 - "" 625 ul/ml soluzione iniettabile "" 1 fiala in vetro da 1ml

039596022 - "" 625 ul/ml soluzione iniettabile "" 1 fiala in vetro da 2 ml

039596034 - "" 625 ul/ml soluzione iniettabile "" 10 fiale in vetro da 2 ml

Titolare AIC: Octapharma Italy S.P.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05567

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhesonativ».

Estratto determinazione V&A n. 1333/2014 del 1° luglio 2014

Numero di procedura: SE/H/0541/001/II/018

Autorizzazione della variazione:

E' autorizzato il controllo del processo produttivo (determinazione attivazione agenti trombo genici) in accordo alla modifica della monografia europea n. 338 al fine di valutare, anche dal punto di vista di farmacovigilanza, gli eventuali rischi di eventi trombo embolici

relativamente al medicinale RHESONATIV , nelle forme e confezioni sottoelencate:

039596010 - "" 625 ul/ml soluzione iniettabile "" 1 fiala in vetro da 1ml

039596022 - "" 625 ul/ml soluzione iniettabile "" 1 fiala in vetro da 2 ml

039596034 - "" 625 ul/ml soluzione iniettabile "" 10 fiale in vetro da 2 ml

Titolare AIC: Octapharma Italy S.P.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05568

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Daktarin e Daktarin Dermatologico».

Estratto determinazione V&A n. 1391 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali DAKTARIN e DAKTARIN DERMATOLOGICO

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali DAKTARIN e DAKTARIN DERMATOLOGICO, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 024957060 - "2% gel orale" 1 tubo da 80 g con cucchiaino dosatore da 5 ml

AIC n. 024957173 - "1200 mg capsule molli vaginali" 2 capsule

AIC n. 024957211 - "100 mg ovuli vaginali" 15 ovuli

AIC n. 024957312 - "400 mg capsule molli vaginali" 3 capsule

AIC n. 024957247 - "2% crema vaginale" 1 tubo da 78 g con 16 applicatori monouso

AIC n. 041411012 - "2% polvere cutanea" 1 barattolo da 30 g

AIC n. 041411024 - "2% crema" 1 tubo da 30 g

AIC n. 041411036 - "2% soluzione cutanea" 1 flacone da 30 ml

AIC n. 041411048 - "2% spray cutaneo, polvere" 1 contenitore con valvola spray 100 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05569

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribotrex».

Estratto determinazione V&A n. 1392 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della variazione : C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza e Variazione di tipo IB: C.I.3, relativamente al medicinale RIBOTREX

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale RIBOTREX, nelle forme e confezioni sottoelencate: AIC n. 028177020 - "200 MG/5 ml polvere per sospensione orale" 1 flacone 1500 mg

AIC n. 028177032 - "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.R.L. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Winckelmann 1, 20146 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

14A05570

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore».

Estratto determinazione V&A IP n. 1192 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN FOR CHILDREN, oral suspension 100MG/5ML dalla GRECIA con numero di autorizzazione 46452/13-10-2008 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. , Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

Codice AIC: 043252016 (in base 10) 197Y9J (in base 32)

Forma Farmaceutica : sospensione orale

Composizione : Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 20 mg.

Eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: NUROFEN Febbre e Dolore è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

Codice AIC: 043252016; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

Codice AIC: 043252016; SOP – medicinali non soggetti a prescrizione medica , ma non da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05571

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex».

Estratto determinazione V&A IP n. 1193 del 19 giugno 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX Nasal Spray suspension 0,05% w/w dalla GRECIA con numero di autorizzazione 8394/12-2-2010 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: FARMAROC S.r.l. , Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: NASONEX "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" flacone da 140 erogazioni

Codice AIC: 043253018 (in base 10) 197Z8U (in base 32)

Forma Farmaceutica : spray nasale, sospensione

Composizione : ogni erogazione dosata contiene

Principio attivo: Mometasone Furoato monoidrato 50 mcg;

Eccipienti: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: NASONEX spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini dai 12 anni di età.

NASONEX spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con NASONEX spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

NASONEX spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine LOGIFARMA S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NASONEX "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" flacone da 140 erogazioni

Codice AIC: 043253018; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NASONEX “50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione” flacone da 140 erogazioni

Codice AIC: 043253018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05572

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determinazione V&A IP n. 1194 del 19 giugno 2014

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 56 tabs dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 005209), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola;

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043320021 (in base 10) 19B0QR (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Esofagite da reflusso. Un’infiammazione dell’esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

- Un’infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

- Ulcere dello stomaco e del duodeno.

- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

E’ autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; PHARM@ IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043320021; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043320021; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05573

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A IP n. 1195 del 19 giugno 2014

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 1mg/ml + 3 mg/ml fr. de 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola;

Confezione: TOBRADEX “0,3% + 0,1% collirio, sospensione” flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 043319019 (in base 10) 199ZRC (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TobraDex collirio e unguento oftalmico sono indicati per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un’infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Confezionamento secondario

E’ autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; PHARM@ IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione TOBRADEX “0,3% + 0,1% collirio, sospensione” flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 043319019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX “0,3% + 0,1% collirio, sospensione” flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 043319019; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05574

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor».

Estratto determinazione V&A IP n. 1196 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49796 C.N. 770065-4 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Tavor usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola;

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 043341015 (in base 10) 19BP6R (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: Lorazepam 1 mg

Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; PHARM@ IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 043341015; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 043341015; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05575

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determinazione V&A IP n. 1198 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 20 mg blister 14 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 545467) il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Pantorc usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola;

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 043320011 (in base 10) 19B0QC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse gastroresistenti;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; PHARM@ IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 043320011; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 043320011; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05576

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determinazione V&A IP n. 1200 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 Cod. Nacion. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola Isola 1- Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola;

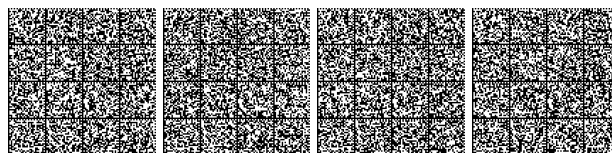
Confezione: TOBRAL 0,3% collirio, soluzione "flacone 5 ml

Codice AIC: 15 (in base 10) 199XSR (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione

Composizione: 100 ml contengono

Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TOBRAL 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post- operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 — 50141 Firenze; Pharm@ Idea s.r.l. Via del Commercio, 5 — 25039 Travagliato (BS); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml

Codice AIC: 043317015;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml

Codice AIC: 043317015; RR — medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05577

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A IP n. 1201 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 30x5ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Gekofar S.r.l. , Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042829034 (in base 10) 10V1TB (in base 32)

Forma Farmaceutica : sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042829034;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042829034; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05578

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A IP n. 1202 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 30x5ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Gekofar S.r.l. , Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml

Codice AIC: 042829046 (in base 10) 10V17Q (in base 32)

Forma Farmaceutica : sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene::

Principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale.

Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA “2 miliardi/5 ml sospensione orale” 10 flaconcini 5 ml

Codice AIC: 042829046; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA “2 miliardi/5 ml sospensione orale” 10 flaconcini 5 ml

Codice AIC: 042829046; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05579

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A IP n. 1204 del 19 giugno 2014

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL gel 1% Tub 100 g. dalla Grecia con numero di autorizzazione 35986/01/20-05-2002 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. , Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: VOLTAREN EMULGEL “1% gel“ tubo da 100 g

Codice AIC: 043263019 (in base 10) 19891C (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel

Composizione : 100 g di gel contengono:

Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: dietilamina, carbopol 934 P, paraffina liquida, profumo Cream 45, glicole propilenico, acqua deionizzata, cetiol LC, cetomacrogol 1000, isopropanolo.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni (come ad esempio osteoartrosi e artriti), dei muscoli (come ad esempio contratture o lesioni), dei tendini e dei legamenti (come ad esempio tendiniti).

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Fiege Logistics Italia S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL “1% gel“ tubo da 100 g

Codice AIC: 043263019;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL “1% gel“ tubo da 100 g

Codice AIC: 043263019; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05580

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A IP n. 1205 del 19 giugno 2014

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 30x5ml dall’Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA “2 miliardi/5 ml sospensione orale” 20 flaconcini 5 ml

Codice AIC: 041618036 (in base 10) 17Q2MN (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l’equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell’assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l’officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’Adda - LO; De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Enterogermina “2 miliardi/5 ml sospensione orale” 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 041618036;

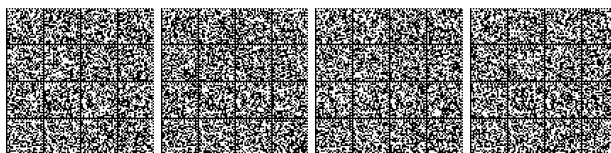
Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA “2 miliardi/5 ml sospensione orale” 20 flaconcini 5 ml. Codice AIC: 041618036; OTC — medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05581

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A IP n. 1206 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 30x5ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 041618048 (in base 10) 17Q2N0 (in base 32)

Forma Farmaceutica : sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 041618048;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 041618048; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05582

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determinazione V&A IP n. 1207 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale RELMUS Solution for injection ampoule 6 units dal Portogallo con numero di autorizzazione 8181602 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Muscoril usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml

Codice AIC: 043269012 (in base 10) 198GWN (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Composizione: ogni fiala da 2ml contiene

Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;

Eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per uso iniettabile;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Fiege Logistics Italia S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml

Codice AIC: 043269012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml

Codice AIC: 043269012; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05583

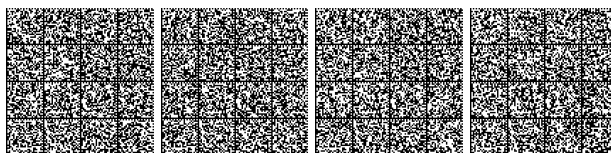
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determinazione V&A IP n. 1208 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT tablett filmdrasjert (film-coated tablet) 10 mg Blister 30 tbl dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8202, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Stilnox e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola;

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043343019 (in base 10) 19BR5C (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.

Eccipienti: Compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido; macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharm@Idea s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043343019;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 043343019; RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05584

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flixonase»

Estratto determinazione V&A IP n. 1209 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Flutaide, Nasal spray, suspension bottle 120 dose(s) dal Portogallo con numero di autorizzazione 2223980 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Flixonase usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni

Codice AIC: 043278011 (in base 10) 198RPV (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione

Composizione: 100 g di sospensione contengono

Principio Attivo: fluticasone propionato.

Eccipienti: glucosio anidro, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa, alcool 2-feniletilico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido cloridrico diluito fino a pH 6,3-6,5, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi ("febbre da fieno") e delle riniti vasomotorie.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Logifarma S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma; Fiege Logistics Italia S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni

Codice AIC: 043278011;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni

Codice AIC: 043278011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05585

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A IP n. 1210 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 30x5ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. Via G. Lanza, 3 — 20121 Milano;

Confezione ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml

Codice AIC: 039694031 (in ase 10) 15VCQH (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Pharm@Idea s.r.l. Via del Commercio, 5 — 25039 Travagliato (BS);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml

Codice AIC: 039694031;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml

Codice AIC: 039694031; OTC — medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05586

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina».

Estratto determinazione V&A IP n. 1211 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 30x5ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 039694043 (in base 10) 15VCQV (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale.

Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 039694043; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 039694043; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05587

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Crestor».

Estratto determinazione V&A IP n. 1212 del 19 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CRESTOR 10 mg tabletki powlekane 28 tabletek dalla POLONIA con numero di autorizzazione 15135, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: CRESTOR 28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

Codice AIC: 043342017 (in base 10) 19BQ61 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato cellulosa microcristallina calcio fosfato crospovidone magnesio stearato. Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato ipromellosa triacetina titanio diossido (E171) ferro ossido rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipercolesterolemia.

Ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.

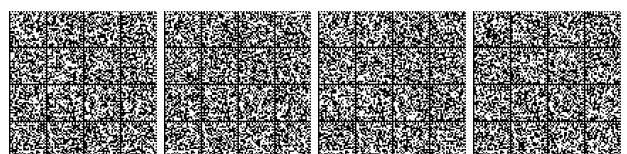
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CRESTOR 28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg.

Codice AIC: 043342017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CRESTOR 28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg.

Codice AIC: 043342017; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05588

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determinazione V&A IP n. 1213 del 20 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE Chrono 500 mg, comprimate cu eliberare prelungită 30 comp. dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 1671/2009/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: FARMA 1000 S.r.l., Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DEPAKIN "CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato" blister da 30 compresse.

Codice AIC: 043250024 (in base 10) 197WC8 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 333,0 mg sodio valproato - 145,0 mg acido valproico (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato).

Nucleo: Etilcellulosa, Ipromellosa, Diossido di silice colloidale idrata, Diossido di silice colloidale anidra, Saccarina sodica. Film: Ipromellosa, Poliacrilato dispersione 30%, Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche:

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

- assenza,
- mioclonico,
- tonico-clonico,
- atonico,
- misto,

e nell'epilessia parziale:

- semplice o complessa,
- secondariamente generalizzata.

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DEPAKIN "CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato" blister da 30 compresse.

Codice AIC: 043250024; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DEPAKIN "CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato" blister da 30 compresse.

Codice AIC: 043250024; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05589

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon».

Estratto determinazione V&A IP n. 1214 del 20 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON Tabletten 3x21 tab. blister PVC/Al dall'OLANDA con numero di autorizzazione RVG 11508 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: FARMAROC S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse.

Codice AIC: 043251014 (in base 10) 197XB6 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;

Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, silice colloidale anidra, dl-alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione del concepimento.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine LOGIFARMA S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse.

Codice AIC: 043251014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

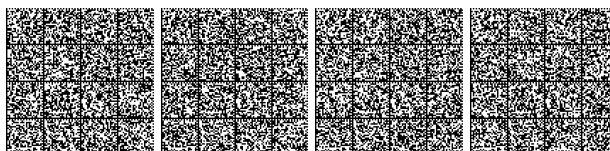
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse.

Codice AIC: 043251014; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05590

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan».

Estratto determinazione V&A IP n. 1299 del 30 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1 g, comprimidos efervescentes 40 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 61510 C.N. 866947-9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 038150076 (in base 10) 14D7XW (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio saccarinato; Sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 038150076; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 038150076; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05591

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore».

Estratto determinazione V&A IP n. 1300 del 30 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFENPRO 20 mg/ml enfants et nourrissons sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 379 184 1 o 34009 379 184 1 1 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione NUROFEN FEBBRE E DOLORE e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: NEW PHARMASHOP S.r.l. CIS di NOLA Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 NOLA;

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE "BAMBINI 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice AIC: 043344011 (in base 10) 19BS4C (in base 32).

Forma Farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 20 mg.

Eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: NUROFEN Febbre e Dolore è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine PHARMA PARTNERS S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE "BAMBINI 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice AIC: 043344011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE "BAMBINI 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice AIC: 043344011; SOP – medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05592

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan».

Estratto determinazione V&A IP n. 1301 del 30 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1g comprimé effervescent 8 comprimés dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 352 917-8 ou 34009 352 917 8 3, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: LINK PHARM S.r.l., Viale Parioli 63 – 00197 ROMA;

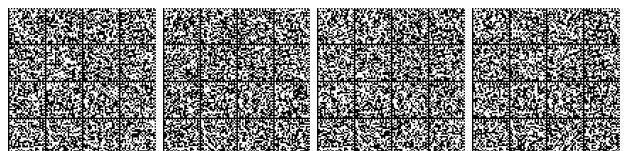
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 039168063 (in base 10) 15CB1Z (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato; Aroma di arancio; Aroma di pompelmo; Aspartame; Acesulfame potassico.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 039168063; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 039168063; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05593

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias».

Estratto determinazione V&A IP n. 1302 del 30 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solución dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione MINIAS e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: NEW PHARMASHOP S.r.l. CIS di NOLA Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 NOLA;

Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml.

Codice AIC: 043346016 (in base 10) 19BU30(in base 32).

Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: lormetazepam 250 mg.

Eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcool etilico 95%, glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml.

Codice AIC: 043346016; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml.

Codice AIC: 043346016; RNR – medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05594

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias».

Estratto determinazione V&A IP n. 1303 del 30 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solución dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione MINIAS e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione;

Importatore: GENERAL PHARMA SOLUTION SPA , Vasil Levski St. 103 – 1000 SOFIA;

Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml.

Codice AIC: 043345014 (in base 10) 19BT3Q (in base 32).

Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

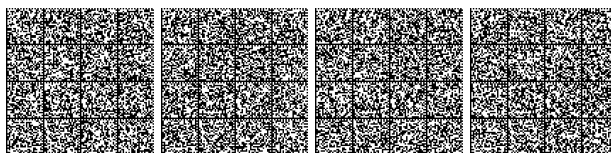
Principio attivo: lormetazepam 250 mg.

Eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcool etilico 95%, glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml,

Codice AIC: 043345014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

Codice AIC: 043345014; RNR – medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05595

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic».

Estratto determinazione V&A IP n. 1304 del 30 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg comprimidos 28 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 59286 Codigo Nacional 895003-4, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: NEW PHARMASHOP S.r.l. CIS di NOLA Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 NOLA;

Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse.

Codice AIC: 043347018 (in base 10) 19BV2B (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais senza glutine, amido di mais pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine PHARMA PARTNERS S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse.

Codice AIC: 043347018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse.

Codice AIC: 043347018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05596

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinetta»

Con la determinazione n. aRM - 110/2014-1436 del 9 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ZERINETTA;

confezione: 035303015;

descrizione: «bambini 150 mg + 1 mg supposte» 10 supposte.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A05597

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Temozolomide Crinos».

Con la determinazione n. aRM - 113/2014-2454 del 26 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Crinos S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale TEMOZOLOMIDE CRINOS:

confezione: 039883121;

descrizione: «250 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883119;

descrizione: «250 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883107;

descrizione: «180 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883095;

descrizione: «180 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883083;

descrizione: «140 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883071;

descrizione: «140 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883069;

descrizione: «100 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883057;

descrizione: «100 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883044;

descrizione: «20 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883032;

descrizione: «20 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

confezione: 039883020;

descrizione: «5 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino;

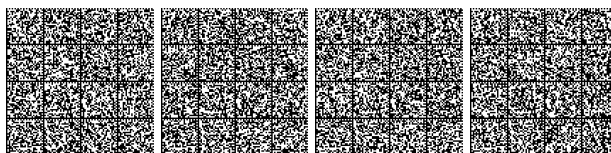
confezione: 039883018;

descrizione: «5 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05598

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

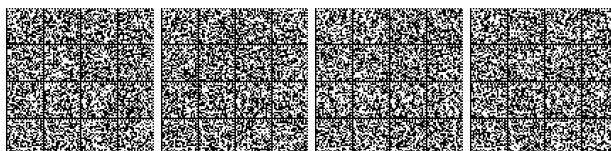
(WI-GU-2014-SON-054) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.